

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **424**

del. **29-04-2019**

Emendamento 2 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società Biogen IDEC Std, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi di studio paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Aducanumab (BIIB037) in Soggetti affetti da malattia precoce di Alzheimer" - Prot. 221AD302 Codice Eudract 2015-000967-15 - Resp.le Prof. M. Barbagallo.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario

Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

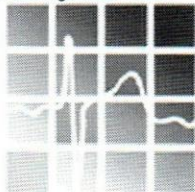
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



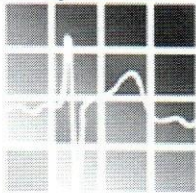
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. *424* del *29.04.2019*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 1112 del 10/12/2015 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi di studio paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Aducanumab (BIIB037) in Soggetti affetti da malattia precoce di Alzheimer" - Prot. 221AD302 Codice Eudract 2015-000967-15 - Resp.le Prof. M. Barbagallo.
- VISTA** La delibera n. 362 del 19/04/2019 con la quale è stato approvato l'emendamento 1 alla convenzione economica originale stipulata per lo svolgimento della sperimentazione clinica Prot. 221AD302;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



PRESO ATTO Dei verbali 05/2018 e 06/2018 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione rispettivamente dell'emendamento al Protocollo Vers. 5 del 18 Settembre 2017 e dell'emendamento al Protocollo vers. 4 del 24 Marzo 2017.

CONSIDERATO Che a seguito degli emendamenti al protocollo versione 4 ed al protocollo versione 5 si rende necessario modificare la convenzione economica originale, già modificata con l'emendamento n. 1, ed in particolare "l'allegato A: Visite del soggetto programmate: Periodo di controllo con placebo" - "Visite del Soggetto programmate: Periodo di estensione a lungo termine" - "Visite del Soggetto programmate: Sottostudio CSF" - Visite del Soggetto programmate: Sottostudio PET" - "Visite del soggetto programmate: Sottostudio PET Tau" - "Visite del soggetto condizionali" - "Costi per le procedure condizionali" ; Inoltre si modifica l'Art. 4 "Obbligazioni delle parti" inserendo l'elenco del materiale fornito da Biogen e necessario per lo svolgimento della sperimentazione clinica;

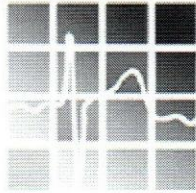
VISTO L'emendamento n. 2 alla convenzione che modifica la convenzione economica originale così come sopra già descritto, che si allega per farne parte integrante e sostanziale;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'emendamento n. 2 alla convenzione economica per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi di studio paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Aducanumab (BIIB037) in Soggetti affetti da malattia precoce di Alzheimer" - Prot. 221AD302 Codice Eudract 2015-000967-15 - Resp.le Prof. M. Barbagallo, che modifica l'allegato A: "Visite del soggetto programmate: Periodo di controllo con placebo" - "Visite del Soggetto programmate: Periodo di estensione a lungo termine" - "Visite del Soggetto programmate: Sottostudio CSF" - Visite del Soggetto programmate: Sottostudio PET" - "Visite del soggetto programmate: Sottostudio PET Tau" - "Visite del soggetto condizionali" - "Costi per le procedure condizionali" e l'art. 4 "Obbligazioni delle parti" inserendo l'elenco del materiale fornito da Biogen;

Di sottoscrivere l'emendamento 2 alla convenzione economica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> D elibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>01-05-2019</i> e fino al <i>15-05-2019</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE

IL PRESENTE EMENDAMENTO [n.2] entra in vigore alla data di approvazione da parte del Comitato Etico per l'emendamento al Protocollo V5.0 del 18 Settembre 2017 (la "**Data di decorrenza**")

TRA:

(1) BIOGEN IDEC Ltd, con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, Codice Fiscale e P.IVA. n. 503101815 ("**Biogen**");

e

(2) IQVIA RDS Italy S.r.l. (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale ed operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "IQVIA" o "CRO"), rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da Biogen Idec Ltd,

e

(3) L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Carlo Picco (d'ora innanzi denominato "Istituto")

(insieme le "**Parti**" o individualmente una "**Parte**").

PREMESSO CHE:

1.1 (A) Ai sensi di un accordo di sperimentazione clinica (la "Convenzione") del 10 Dicembre 2015 emendato il 29 Aprile 2017 tra IQVIA, Biogen e l'Istituto, Biogen ha nominato l'Istituto per la conduzione di una sperimentazione presso l'Istituto nell'ambito del Protocollo n. 221AD302 intitolato "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi di studio paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Aducanumab (BIIB037) in Soggetti affetti da malattia precoce di Alzheimer*" (la "**Sperimentazione**").

1.2 (B) IQVIA, Biogen e l'Istituto hanno concordato di emendare determinati termini della Convenzione, come ulteriormente esposto nell' Emendamento al protocollo versione 4 del 24 Marzo 2017, e nell' Emendamento al protocollo versione 5 del 18 Settembre 2017 e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Emendamento n. 2.

IN CONSIDERAZIONE degli impegni presi reciprocamente, contenuti nel presente Emendamento [n.2], precedentemente enunciati, le Parti contestualmente convengono quanto segue:

2. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

2.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non definiti nel presente Emendamento [n.2] avranno il significato ad essi assegnato nella Convenzione.

2.2 Se non diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Paragrafi o Allegati nel presente Emendamento [n.2] saranno da intendersi come riferimenti al rispettivo paragrafo o allegato nella Convenzione.

2.3 Se non diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nella Convenzione al “presente Emendamento” saranno da intendersi come riferimenti alla Convenzione emendata dal presente Emendamento [n.2] e altrimenti di volta in volta.

3. EMENDAMENTI ALLA CONVENZIONE:

3.1 Il Protocollo è stato emendato con il Protocollo versione 4 del 24 Marzo 2017, e successivamente emendato con l'Emendamento al protocollo versione 5 del 18 Settembre 2017, con conseguente modifica all'allegato delle visite del soggetto. Il budget emendato risultante da tali cambiamenti è riportato nell'ambito del presente Emendamento [n.2]. Le Parti ivi concordano che il budget relativo all'Emendamento al protocollo versione 4, come indicato nella tabella riportata di seguito (A4), sarà applicato retrospettivamente dalla data di approvazione dell'Emendamento al protocollo versione 4 (11 Giugno 2018), e gli importi del budget relativi all'Emendamento al protocollo versione 5 (16 Maggio 2018), come indicato nella tabella sottostante (A5), saranno applicati dalla data di approvazione dell'Emendamento al protocollo versione 5. La convenzione sarà emendata come segue:

Articolo 5- Pagamenti - sono eliminati nella loro interezza e sostituiti con le seguenti Tabelle del budget.

Tutti i pagamenti per le visite di seguito indicati comprendono il rimborso per tutte le procedure della Sperimentazione e il tempo dedicato dal Personale coinvolto nella Sperimentazione, compreso quello dello Sperimentatore e del coordinatore dello studio.

<u><i>Visite del soggetto programmate: Periodo controllato con placebo (le visite pertinenti completate saranno pagate in base agli importi riportati di seguito per i Soggetti che ricevono il trattamento dello Studio) e Periodo controllato con placebo, nessun Trattamento dello studio (le visite pertinenti completate saranno pagate in base agli importi riportati di seguito per i Soggetti che hanno sospeso o interrotto il trattamento e che proseguono le visite programmate di valutazione)</i></u>	Pagamento della visita con trattamento (importi in EURO) +IVA	Pagamento della visita senza trattamento (importi in EURO) +IVA
--	--	--

Visita di screening 1	1.074	1.074
Visita di screening 2	534	534
Visita di screening 3	753	753
Giorno 1	846	773
Telefonata di follow-up, Settimana 2	96	96
Settimana 4	682	609
Telefonata di follow-up, Settimana 6	96	96
Settimana 8	633	560
Telefonata di follow-up, Settimana 10	96	96
Settimana 12	1.039	966
Telefonata di follow-up, Settimana 14	96	96
Settimana 14	188	188
Settimana 16	688	615
Telefonata di follow-up, Settimana 18	96	96
Settimana 20	682	609
Telefonata di follow-up, Settimana 22	96	96
Settimana 22	232	232
Settimana 24	1.096	1.023
Settimana 26	1.165	1.165
Settimana 28	682	609
Telefonata di follow-up, Settimana 30	96	96
Settimana 30	232	232
Settimana 32(A4)	688	615
Settimana 36	633	560

Settimana 40	633	560
Settimana 42	188	188
Settimana 44	633	560
Settimana 48	1.047	974
Settimana 50	1.119	1.119
Settimana 52	735	662
Settimana 54	232	232
Settimana 56(A4)	688	615
Settimana 60	633	560
Settimana 64	633	560
Settimana 66(A4)	188	188
Settimana 68	633	560
Settimana 72	1.047	974
Settimana 76(A4)	641	568
Pagamento totale per ciascun Soggetto (incluse le spese generali) per il Periodo controllato con placebo (l'importo non comprende la Settimana 78/FT (Fine Trattamento, [EOT, End Of Treatment]), la Settimana 94/FU (Follow Up), le Visite non programmate, le Visite ARIA non programmate, le Procedure di ripetizione dello screening, le Visite PET o qualsiasi onere correlato ai sottostudi)	21.569	20.109
Settimana 78 (A4)	1.747	1.747

Visite di Fine trattamento dello Studio principale (per soggetti che si ritirano dallo studio prematuramente e che non necessitano di valutazioni sull'efficacia) (A4)	1.395	1.395
Visite di Fine trattamento dello Studio principale (per soggetti che si ritirano dallo studio prematuramente e che necessitano di valutazioni sull'efficacia) (A4)	2.239	2.239

*N.B: IL PAGAMENTO PER LA SETTIMANA 78 SARÀ EFFETTUATO PER I SOGGETTI CHE COMPLETANO IL PERIODO CONTROLLATO CON PLACEBO O CHE INTERROMPONO IL TRATTAMENTO PREMATURAMENTE, E CHE COMPLETANO LA VISITA DELLA SETTIMANA 78.

OPPURE

**N.B: IL PAGAMENTO PER LA VISITA DI Fine trattamento SARÀ EFFETTUATO PER I SOGGETTI CHE SI RITIRANO PREMATURAMENTE DALLA SPERIMENTAZIONE E COMPLETANO LA VISITA DI Fine trattamento , SIA CHE, SECONDO IL PROTOCOLLO, SIANO NECESSARIE O MENO LE VALUTAZIONI SULL'EFFICACIA, COME INDICATO NELLE VISITE SUMMENZIONATE.

<u>Visite del soggetto programmate: Periodo di estensione a lungo termine (le visite pertinenti completate saranno pagate secondo gli importi riportati di seguito per i Soggetti che ricevono il Trattamento dello studio) e Periodo di estensione a lungo termine senza Trattamento dello studio (le visite pertinenti completate saranno pagate secondo gli importi riportati di seguito per i Soggetti che sospendono o interrompono il trattamento e che proseguono le visite programmate per le valutazioni)</u>	Pagamento della visita con Trattamento (importi in EURO) + IVA	Pagamento della visita senza trattamento (importi in EURO) +IVA
Settimana 80 (A5)	732	732
Telefonata di follow-up, Settimana 82	96	96
Settimana 84	549	549
Telefonata di follow-up, Settimana 86	96	96
Settimana 88	549	549
Telefonata di follow-up, Settimana 90	96	96
Settimana 92	876	876

Telefonata di follow-up, Settimana 94	96	96
Settimana 94	188	188
Settimana 96	549	549
Telefonata di follow-up, Settimana 98	96	96
Settimana 100	549	549
Telefonata di follow-up, Settimana 102	96	96
Settimana 102	188	188
Settimana 104	987	987
Settimana 106	1.143	1.143
Settimana 108	549	549
Telefonata di follow-up, Settimana 110	96	96
Settimana 110	188	188
Settimana 112	549	549
Settimana 116	549	549
Settimana 120	549	549
Settimana 122	188	188
Settimana 124	549	549
Settimana 128	987	987
Settimana 132	549	549
Settimana 134	1.143	1.143
Settimana 136	549	549
Settimana 140	549	549
Settimana 144	549	549
Settimana 148	549	549
Settimana 152	987	987
Settimana 156	549	549

Settimana 158	188	188
Settimana 160	549	549
Settimana 162	1.143	1.143
Settimana 164	549	549
Settimana 168	549	549
Settimana 172	549	549
Settimana 176	987	987
Settimana 180	549	549
Settimana 198/Follow-up	2.239	2.239
Pagamento totale per ciascun Soggetto (incluse le spese generali) per il Periodo controllato con placebo (tale importo non comprende la Settimana 182/FT, le Visite ARIA programmate o non programmate o qualsiasi altro onere correlato ai sottostudi)	23.816	23.816
Settimana 182 (A4)	1.685	1.685
Visite di Fine trattamento di Estensione a lungo termine (per soggetti che si ritirano dallo studio prematuramente e che non necessitano di valutazioni sull'efficacia) (A4)	1.334	1.334
Visite di Fine trattamento di Estensione a lungo termine (per soggetti che si ritirano dallo studio prematuramente e che necessitano di valutazioni sull'efficacia) (A4)	2.239	2.239

*N.B: IL PAGAMENTO PER LA SETTIMANA 182 SARÀ EFFETTUATO PER I SOGGETTI CHE COMPLETANO IL PERIODO DI ESTENSIONE A LUNGO TERMINE O CHE INTERROMPONO IL TRATTAMENTO PREMATURAMENTE, E CHE COMPLETANO LA VISITA DELLA SETTIMANA 182.

OPPURE

**N.B: IL PAGAMENTO PER LA VISITA DI Fine trattamento SARÀ EFFETTUATO PER I SOGGETTI CHE SI RITIRANO PREMATURAMENTE DAL PERIODO DI ESTENSIONE A LUNGO TERMINE E CHE COMPLETANO LA VISITA DI Fine trattamento, SIA CHE, SECONDO IL PROTOCOLLO, SIANO NECESSARIE O MENO LE VALUTAZIONI SULL'EFFICACIA, COME INDICATO NELLE VISITE SUMMENZIONATE.

Visite del soggetto programmate: Sottostudio CSF

Visita	Pagamento della visita (importi in EURO) + IVA
Visita 1 di screening (A5)	81
Settimana 78	759
Settimana 132	777
Settimana 182	759
Fine trattamento - FT (EOT, End Of Treatment)	759
Pagamento aggiuntivo totale per ciascun Soggetto (incluse le spese generali al 16%) per il Sottostudio CSF	3.135

Visite del soggetto programmate: Sottostudio PET

Visita	Pagamento della visita (importi in EURO) + IVA
Visita di screening 3	1.393
Settimana 26	1.375
Settimana 78	1.375
Settimana 132	1.375
Settimana 182	1.375
Fine trattamento - FT (EOT, End of Treatment)	1.375
Pagamento aggiuntivo totale per ciascun Soggetto (incluse le spese generali al 16 %) per il Sottostudio PET	8.226

Visite del soggetto programmate: Sottostudio PET Tau

Visita	Pagamento della visita (importi in EURO) + IVA
Visita di screening 3+90	1.393
Settimana 78	1.375
Settimana 132	1.375
Settimana 182	1.375
Fine trattamento - FT (EOT, End Of Treatment)	1.375
Pagamento aggiuntivo totale per ciascun Soggetto (incluse le spese generali al 16%) per il Sottostudio PET	6.893

Visite del soggetto condizionali:

Visita	Pagamento della visita (importi in EURO) + IVA
Settimana 94/Follow-up/Interruzione anticipata	2.239
Visita non programmata per un Cambio di farmaco per il Morbo di Alzheimer (AD, Alzheimer's Disease)	963
Visita non programmata per ARIA	390
Ripetizione delle procedure di screening	1.442
Scansione PET per i pazienti non partecipanti al Sottostudio e non in possesso di una scansione utilizzabile condotta nei precedenti 12 mesi (da corrispondere in aggiunta al pagamento SV3)	1.375

Costi per le procedure condizionali:

Visita	Pagamento della visita (importi in EURO) + IVA
Puntura spinale, colpetto spinale; terapeutico, per drenaggio del fluido cerebrospinale (CSF, Cerebro Spinal Fluid), ago o catetere (A5)	193

Puntura lombare per biomarcatori (A5)	200
Conta delle cellule, via CSF; con conta differenziale- Laboratorio locale (A5)	20
Medico - All'ora (A5)	90
Anestesista - All'ora (A5)	103
Consenso iniziale per lo screening	29
Prelievo ematico non programmato	30
Prelievo PK	24
Gestione e/o spedizione da parte del laboratorio del/dei campione/i ematico/i/delle urine non programmato/i	20
Raccolta non programmata dei Campioni di urina: comprende analisi delle urine e test di gravidanza sulle urine	10
Consenso DNA, Genetica	19
RMI del cervello, compreso il tronco cerebrale (RMI); senza materiale di contrasto	602
ASL RMI – etichettatura di spin arteriosi RMI (se del caso)	993
tf-fMRI- RMI funzionale senza attività (se del caso)	1.278
RMI di prova	423
Scansione PET standard di prova	1.131
Farmacista – All'ora	90
Consenso alla ricerca futura	19
Assenso del paziente (*ESCLUSIVAMENTE per il periodo di Estensione a lungo termine)	16
Acquisizione di ulteriore consenso, Consenso informato ridiscusso con lo/a stesso/a paziente	29
CDR: Clinical Dementia Rating (Scala per la valutazione clinica della demenza)	74
MMSE: Mini Mental State Exam (Mini test sullo stato)	51

ADCS-ADL-MCI: [Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Inventory (Mild Cognitive Impairment Version)] Studio cooperativo sulla malattia di Alzheimer – Questionario sulle attività della vita quotidiana (versione per il Deterioramento cognitivo lieve)	49
ADAS-COG 13 (Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale); Sottoscala cognitiva della scala per la valutazione della malattia di Alzheimer	93
NPI-10: Questionario sull'inventario neuropsichiatrico	85

Nota: i costi per le procedure condizionali di cui sopra saranno rimborsati su base aggiuntiva a seguito della ricezione di una fattura originale. Affinché i pagamenti possano essere effettuati, tutte le fatture dovranno riportare il numero/codice identificativo univoco del Soggetto, il numero della visita e la data della visita.

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018, a partire dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto le fatture elettroniche dovranno essere indirizzate al seguente Codice Univoco Destinatario:

AZIENDA: IQVIA RDS Italy Srl
 CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI
 P. IVA: IT11351910150

4. ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

a) Fornitura del Materiale: Come parte del Materiale fornito da Biogen secondo il presente contratto, Biogen fornirà all' Istituto:

Materiale	Valore economico	Quantità
ECG Nihon Kohden ECG-1250A Cardifax S	€ 2.555	1
Infusion Pump 2305 B Braun Infusomat® Space Pump	€ 3.550	3
5703000012 Eppendorf 5702R Centrifuge	€ 4.500	1

SIM Card Vodafone 4g connection (10 GB traffico/bimestrale)	€ 50	1
TABLET MedAvante VIRGIL™ Investigative Study Platform tablet	€ 350	1
Digital precision scale, calibrated for weight measurement SECA 799	€ 640,00	1
Digital precision scale Calibration Certificate	€ 50,00	1

Qui di seguito sono definiti “Strumenti”, che sono richiesti per la corretta conduzione della Sperimentazione e secondo i termini del presente contratto. Per tutta la durata della Sperimentazione gli Strumenti rimarranno di proprietà di Biogen e saranno mantenuti in buono stato di funzionamento dell’ Istituto e al termine della Sperimentazione presso il centro gli Strumenti saranno restituiti a Biogen o ad un mandatario autorizzato, come deciso da Biogen .

La fornitura degli Strumenti dettagliati non è destinata a essere, non implica e non deve essere interpretata come un incentivo per ottenere risultati o dati positivi nello svolgimento dello Studio.

Tutti i materiali e le attrezzature forniti (“Apparecchiatura”) da Biogen o dalla CRO/da rivenditori incaricati da Biogen rimarranno di esclusiva proprietà di Biogen/della CRO/del rivenditore, a seconda dei casi.

Con il presente si conviene, pertanto, che dette Apparecchiature:

- a) saranno soggette a rimozione in qualsiasi momento su richiesta di Biogen o della CRO, a condizione che detta rimozione non prevenga all’ Istituto dalla conduzione della Sperimentazione e dall’adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Emendamento;
- b) saranno utilizzate unicamente per il conseguimento delle finalità della Sperimentazione;
- c) saranno utilizzate in conformità a qualsiasi manuale o istruzione nel periodo di stazionamento presso l’ Istituto;
- d) rimarranno nelle medesime condizioni, fatta eccezione per l’ordinaria usura. Durante il periodo in cui le Apparecchiature rimarranno in possesso dell’ Istituto, lo stesso sarà responsabile della manutenzione e di qualsiasi rischio di smarrimento associato alle Apparecchiature durante la conduzione della Sperimentazione;
- e) saranno chiaramente identificate come esclusiva proprietà di Biogen/della CRO/del rivenditore, come pertinente, tramite l’esplicita indicazione “PROPRIETÀ DI (nome del proprietario legale)”, al fine di rendere noto a eventuali terzi, compresi i creditori, che il proprietario legale detiene il diritto nei rispettivi confronti; e

f) in seguito a conclusione o sospensione della Sperimentazione, la CRO o Biogen, con l'assistenza dell'Istituto, concorderanno la restituzione di tutte le Apparecchiature fornite per la conduzione della Sperimentazione entro un (1) mese dalla richiesta di restituzione o, se richiesto per iscritto da Biogen o dalla CRO, concorderanno una soluzione alternativa non appena ragionevolmente possibile.

4. VARIE

4.1 L'Emendamento [n.2] qui contenuto è da considerarsi parte integrante della Convenzione. Al fine di evitare dubbi, se non espressamente modificato nel presente documento, la Convenzione continuerà ad avere piena efficacia e pieno vigore. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente Emendamento [n.2] e quelli della Convenzione, prevarranno i termini del presente Emendamento [n.2].

4.2 Nessuna disposizione del presente Emendamento [n.2] sarà modificata o variata senza il consenso scritto, opportunamente sottoscritto, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Emendamento [n.2] sarà valida se apportata tramite e-mail.

4.3 Il presente Emendamento [n.2] potrà essere perfezionato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale ma che, nella loro totalità, costituiranno strumento uno ed unico.

4.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, rappresentanza, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione, al momento della stipula del presente Emendamento [n.2], e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, rappresentanze, patti o promesse esplicite o implicite a seguito della stipula del presente Emendamento [n.2].

5. FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE

L'Emendamento [n.2] sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia .

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento, in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso.

IL PRESENTE L'Emendamento [n.2] è stato perfezionato da o per conto delle Parti attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati con validità dalla Data di decorrenza.

Per l'AZIENDA

Il Commissario Straordinario



Firmato da: Dr. Dr Carlo Picco

Qualifica: COMMISSARIO Straordinario

Data: 29-04-2019

Milano,

SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED



Firmato da: Dr. Fabrizio Forini

Qualifica: Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l.

(Per incarico di Biogen Idec Research Limited)

Data: 13/3/19

Milano,

CRO: IQVIA RDS Italy Srl



Firmato da: Dr. Fabrizio Forini

Qualifica: Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l.

Data: 13/3/19

Lo Sperimentatore (per presa d'atto ed accettazione)



Firmato da: Prof. Mario Barbagallo

Qualifica: Sperimentatore Principale

Data: 29-04-2019